

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-71684

(P2002-71684A)

(43) 公開日 平成14年3月12日 (2002.3.12)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

テマコード\* (参考)

G 0 1 N 33/52

G 0 1 N 33/52

B 2 G 0 4 2

21/78

21/78

A 2 G 0 4 5

35/02

35/02

F 2 G 0 5 4

Z 2 G 0 5 8

// G 0 1 N 31/22

1 2 1

31/22

1 2 1 M

審査請求 未請求 請求項の数18 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号

特願2000-254743 (P2000-254743)

(22) 出願日

平成12年8月25日 (2000.8.25)

(71) 出願人 000252300

和光純薬工業株式会社

大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番2号

(72) 発明者 岩田 憲二

大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番2号

和光純薬工業株式会社内

(72) 発明者 浜中 忠

大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番2号

和光純薬工業株式会社内

(74) 代理人 100080274

弁理士 稲垣 仁義

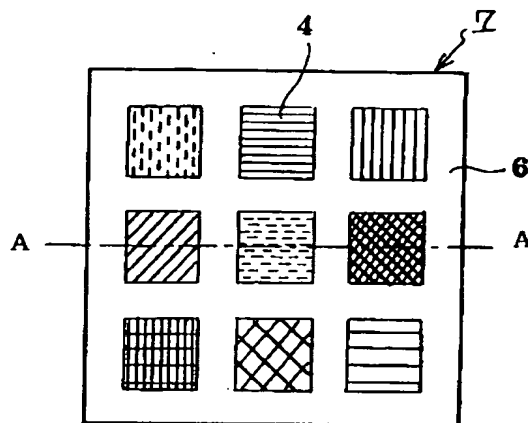
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多項目生体成分測定用試験具及びその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 分注及び反応の測定の際に、分注器、検知器及び試験具を移動させる必要が無く、短時間に測定できると共に、試験装置をコンパクト化でき且つ安価に形成できる多項目生体成分測定用試験具を提供する。

【解決手段】 仕切壁を介して連設した多項目測定用一検体分の数の凹部内に、各項目の測定を行うためのマイクロ試験紙が保持されてなり、前記一検体分の凹部は、単一の分注器から一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けられており、且つ前記マイクロ試験紙上面の凹部は、1回の検体量を収容し得るように構成した。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】仕切壁を介して連設した多項目測定用一検体分の数の凹部内に、各項目の測定を行うためのマイクロ試験紙が保持されてなり、前記一検体分の凹部は、単一の分注器から一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けられており、且つ前記マイクロ試験紙上面の凹部は、1回の検体量を収容し得るように構成したことを特徴とする多項目生体成分測定用試験具（但し、尿試験具を除く）。

【請求項2】前記一検体分の数の凹部は、検知装置若しくは試験紙を、1項目毎に移動させずに測定し得る範囲内に設けてなる請求項1記載の試験具。

【請求項3】前記一検体分の数の凹部は、4以上であり、前記一検体分の凹部の最外周を結んだ面積 $1\text{ cm}^2$ 以下の範囲内に設けられており、前記マイクロ試験紙の直径若しくは対向辺間の長さが $0.5\sim3.0\text{ mm}$ である請求項1又は2記載の試験具。

【請求項4】前記仕切壁と前記マイクロ試験紙との間には隙間が形成されていない請求項1～3のいずれか1項記載の試験具。

【請求項5】前記マイクロ試験紙に滴下した検体を、浸み込み易くする手段を設けてなる請求項1～4のいずれか1項記載の試験具。

【請求項6】前記マイクロ試験紙の表面を、親水性処理して、表面の検体を浸み込み易く形成してなる請求項5記載の試験具。

【請求項7】前記マイクロ試験紙の下面が接する薄板を、検体を滴下した際に空気が外部に抜けるように、孔を有するかメッシュ状に形成して、検体を浸み込み易く形成してなる請求項5記載の試験具。

【請求項8】前記マイクロ試験紙の上面から加圧する手段を設けるか、下面から減圧する手段を設けて、表面の検体を染み込み易く形成してなる請求項7記載の試験具。

【請求項9】前記一検体分の凹部に加えて、検体滴下用凹部を形成し、該検体滴下用凹部から前記一検体分の凹部へ、検体が流入し検体が試験紙の上面から試験紙に注ぐように形成してなる請求項1～8のいずれか1項記載の試験具。

【請求項10】中央部に形成した前記検体滴下用凹部の周りに、前記一検体分の凹部を配設してなる請求項9記載の試験具。

【請求項11】前記中央の検体滴下用凹部を前記一検体分の凹部よりも高く形成し、該検体滴下用凹部と前記一検体分の凹部のそれぞれを連結する溝を、下降傾斜するように形成してなる請求項10記載の試験具。

【請求項12】前記一検体分の凹部の外側に、余剰検体を収容する溝若しくは穴を設け、前記凹部からオーバーフローした余剰検体を、前記溝若しくは穴に収容するように構成してなる請求項10又は11記載の試験具。

【請求項13】シート状薄板に、多数の貫通穴を形成したシート状物を貼着させる工程と、該シート状物を貼着させる前若しくは後に、前記穴若しくは穴が位置する部位にマイクロ試験紙を貼着させる工程とを具備してなり、前記穴の深さは、前記マイクロ試験紙を貼着させて、その上面に1回の検体量を収容し得る深さであることを特徴とする請求項1記載の試験具の製造方法。

【請求項14】シート状薄板に、多数の貫通穴を形成した第一のシート状物を貼着させる工程と、該第一のシート状物を貼着させる前若しくは後に、前記穴若しくは穴が位置する部位にマイクロ試験紙を位置させる工程と、別の多数の貫通穴を形成した第二のシート状物を、前記第一のシート状物の上面に穴同士が一致するように貼着させる工程と、を有することを特徴とする請求項1記載の試験具の製造方法。

【請求項15】前記シート状薄板が両面粘着テープであり、該テープの一面に前記穴を形成したシート状物を貼着させ、該テープの他面に薄板を貼着させてチップ若しくはスライド状試験具を形成する請求項13記載の試験具の製造方法。

【請求項16】透明材料からなるシート状薄板の両面に両面粘着テープを貼着させてマイクロ試験紙を位置させるための多数の貫通孔を形成した後、その一面に空気抜き用の多数の貫通孔を形成したシート状物を貼着させる工程と、前記シート状薄板の穴若しくは穴が位置する部位に前記マイクロ試験紙を位置させる工程と、別の多数の孔を形成した第2のシート状物を、前記シート状薄板の他面に前記シート状薄板と第2のシート状物の孔同士が合わさるように貼着させることを特徴とする請求項1記載の試験具の製造方法。

【請求項17】先端を刃部に形成した多数の筒体で前記マイクロ試験紙を切り取り、切り取ったマイクロ試験紙を、減圧した管に吸引、保持し、該管を、前記シート状物の穴若しくは穴が位置する部位に対向させ、前記管内を常圧若しくは加圧状態にして、前記マイクロ試験紙を、前記シート状薄板上に貼着若しくは装填させる請求項13～16のいずれか1項に記載の製造方法。

【請求項18】前記マイクロ試験紙に切り取った試験紙を、1又は複数の針を有する器具の針部で突き刺して保持し、該器具を、前記シート状物の穴若しくは穴が位置する部位に対向させ、前記マイクロ試験紙から針を抜いて、該試験紙を、前記シート状薄板上に貼着若しくは装填させる請求項13～16のいずれか1項に記載の製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】この発明は、病院、臨床検査センター等で臨床検査に使用するマイクロ試験紙を具備した多項目生体成分測定用試験具に係り、詳記すれば、主としてドライケミストリーによる生化学自動分析装置

用試験具として使用される多項目生体成分測定用試験具及びその製造方法に関する。

#### 【0002】

【従来の技術】ドライケミストリーによる生化学自動分析装置用試験具としては、従来から大きく分けて次の3種類のものが汎用されている。上から順次多孔性拡散層、試薬層及び透明プラスチックフィルムからなるスティックタイプの試験具。プラスチック製のスティックを支持体とし、この上に試験項目毎の試薬を担持させた多層からなる試験紙を単独、若しくは間隔づけて複数固定したスティックタイプの試験具。上記(2)と類似した形態であるが、検体を滴下位置から展開させ、別の位置に設けた試薬層で反応させ検知する単項目測定用スティックタイプの試験具。

【0003】上記試験具は、いずれも測定の各項目がそれぞれ独立した状態にあるので、多項目を測定する場合は、検体の分注及び反応の測定の際には、分注器及び検知器を移動させるか、或いは試験具を移動させる必要があった。従って、多項目を測定するには、動作部が必須となるので、装置が大きくなるだけでなく、動作のための時間が必要となるので、測定に多くの時間を要する問題があった。

【0004】そればかりか、試験部の面積が広くなり、スライド枠部分や包装材が個々に必要となるため、試験具が高価になったが、これはドライケミストリーによる生化学自動分析をより普及させる上で大きな障害となっている。

#### 【0005】

【発明が解決しようとする課題】この発明のうち請求項1～4に記載の発明は、上記問題点を解消しようとするものであり、分注及び反応の測定の際に、分注器、検知器及び試験具を移動させる必要が無く、短時間に測定できると共に、試験装置をコンパクト化でき且つ安価に形成できる多項目生体成分測定用試験具を提供することを目的とする。

【0006】また、請求項5～8に記載の発明は、上記請求項1～4に記載の発明の目的に加えて、滴下した検体を浸み込み易くし、短時間で検出し得るようにした試験具を提供することを目的とする。

【0007】また、請求項9～12に記載の発明は、上記請求項1～8に記載の発明の目的に加えて、検体を一個所に滴下するだけで、全項目の試験紙に検体を付着させることができる試験具を提供することを目的とする。

【0008】更に、請求項13～18に記載の発明は、請求項1～12に記載の発明の試験具を、安価に且つ容易に製造する方法を提供することを目的とする。

#### 【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため本発明者等は鋭意研究の結果、従来の試験紙片を極めて小さいもの(マイクロ試験紙)とすれば、同一の分注器

から1回で全項目の試験紙に検体を滴下することができ、しかも検知装置若しくは試験紙を移動させずに測定し得ることを想到し、本発明に到達した。

【0010】しかして従来、同一の分注器から1回で全項目の試験紙に検体を滴下若しくは付着させることができ、且つ検知装置若しくは試験紙を移動させずに測定し得る試験紙は市販されていないし、このような発想も全く知られていない。

【0011】上記目的を達成するため、本発明は、次のような手段を採用する。

【0012】即ち、本発明のうち請求項1に記載の試験具は、仕切壁を介して連設した多項目測定用一検体分の数の凹部内に、各項目の測定を行うためのマイクロ試験紙が保持されてなり、前記一検体分の凹部は、単一の分注器から一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けられており、且つ前記マイクロ試験紙上面の凹部は、1回の検体量を収容し得るように構成したことを特徴とする。

【0013】単一の分注器から一回の検体の滴下によって全項目の試験紙が濡れる範囲内に設けるということは、少なくとも試験紙の数の滴下口を具備した分注器から同時にそれぞれの試験紙上に検体を滴下する場合と、検体滴下用凹部に検体を滴下し、該滴下用凹部から一検体分の凹部の全てに検体を流入させる場合を含む意味である。

【0014】請求項2に記載の試験具は、前記一検体分の数の凹部を、検知装置若しくは試験紙を、1項目毎に移動させずに測定し得る範囲内に設けてなることを特徴とする。

【0015】具体的には、請求項3記載のように、一検体分の数の凹部は、好ましくは4以上、特に好ましくは6～9であり、これらは前記一検体分の凹部の最外周を結んだ面積 $1\text{ cm}^2$ 以下の範囲内に設けられており、前記マイクロ試験紙の直径若しくは対向辺間の長さが0.5～3.0mmである。

【0016】請求項4記載の試験具は、仕切壁とマイクロ試験紙との間には隙間が形成されていないことを特徴とする。これは、マイクロ試験紙の側部から検体が浸み込まない様にするためである。

【0017】請求項5記載の試験具は、マイクロ試験紙に滴下した検体を、浸み込み易くする手段を設けてなることを特徴とする。

【0018】請求項6記載の試験具は、マイクロ試験紙の表面を、親水性処理して、表面の検体を浸み込み易く形成してなることを特徴とする。

【0019】請求項7記載の試験具は、マイクロ試験紙の下面が接する薄板を、検体を滴下した際に空気が外部に抜けるように、孔を有するかメッシュ状に形成して、検体を浸み込み易く形成してなることを特徴とする。

【0020】請求項8記載の試験具は、請求項7記載の

10

20

30

40

50

試験具において、マイクロ試験紙の上面から加圧する手段を設けるか、下面から減圧する手段を設けて、表面の検体を浸み込み易く形成してなることを特徴とする。

【0021】請求項9記載の試験具は、一検体分の凹部に加えて、検体滴下用凹部を形成し、該検体滴下用凹部から前記一検体分の凹部へ検体が流入し検体が試験紙の上面から試験紙上に注ぐように形成してなることを特徴とする。

【0022】請求項10記載の試験具は、請求項9記載の試験具において、中央部に形成した前記検体滴下用凹部の周りに、前記一検体分の凹部を配設してなることを特徴とする。

【0023】請求項11記載の試験具は、請求項10記載の試験具において、中央の検体滴下用凹部を前記一検体分の凹部よりも高く形成し、該検体滴下用凹部と前記一検体分の凹部のそれぞれを連結する溝を、下降傾斜するように形成してなることを特徴とする。

【0024】請求項12記載の試験具は、請求項10又は11記載の試験具において、一検体分の凹部の外側に、余剰検体を収容する溝若しくは穴を設け、前記凹部からオーバーフローした余剰検体を、前記溝若しくは穴に収容するように構成してなることを特徴とする。

【0025】請求項13記載の試験具の製法は、シート状薄板に、多数の貫通穴を形成したシート状物を貼着させる工程と、該シート状物を貼着させる前若しくは後に、前記穴若しくは穴が位置する部位に前記マイクロ試験紙を貼着させる工程とを具備してなり、前記穴の深さは、前記マイクロ試験紙を貼着させて、その上面に1回の検体量を収容し得る深さであることを特徴とする。

【0026】請求項14記載の試験具の製法は、シート状薄板に、多数の貫通穴を形成した第一のシート状物を貼着させる工程と、該第一のシート状物を貼着させる前若しくは後に、前記穴若しくは穴が位置する部位にマイクロ試験紙を位置させる工程と、別の多数の貫通穴を形成した第二のシート状物を、前記第一のシート状物の上面に穴同士が一致するように貼着させる工程と、を有することを特徴とする。

【0027】請求項15記載の試験具の製法は、請求項13記載の試験具の製法において、前記シート状薄板が両面粘着テープであり、該テープの一面に前記穴を形成したシート状物を貼着させ、該テープの他面に薄板を貼着させてチップ若しくはスライド状試験具を形成することを特徴とする。

【0028】請求項16記載の試験具の製法は、透明材料からなるシート状薄板の両面に両面粘着テープを貼着させてマイクロ試験紙を位置させるための多数の貫通孔を形成した後、その一面に空気抜き用の多数の貫通孔を形成したシート状物を貼着させる工程と、前記シート状薄板の穴若しくは穴が位置する部位に前記マイクロ試験紙を位置させる工程と、別の多数の孔を形成した第2の

シート状物を、前記シート状薄板の他面に前記シート状薄板と第2のシート状物の孔同士が合わさるように貼着させることを特徴とする。

【0029】請求項17記載の試験具の製法は、請求項13～16記載の試験具の製法において、先端を刃部に形成した多数の筒体で前記マイクロ試験紙に切り取り、切り取ったマイクロ試験紙を、減圧した管に吸引、保持し、該管を、前記シート状物の穴若しくは穴が位置する部位に対向させ、前記管内を常圧若しくは加圧状態にして、前記マイクロ試験紙を、前記シート状薄板上に貼着若しくは装填させることを特徴とする。

【0030】請求項18記載の試験具の製法は、請求項13～16記載の試験具の製法において、前記マイクロ試験紙に切り取った試験紙を、1又は複数の針を有する器具の針部で突き刺して保持し、該器具を、前記シート状物の穴若しくは穴が位置する部位に対向させ、前記マイクロ試験紙から針を抜いて、該試験紙を、前記シート状薄板上に貼着若しくは装填させることを特徴とする。

【0031】尚、本発明でマイクロ試験紙というのは、従来の1項目用ドライケミストリー試験具の数分の1～数十分の1程度の大きさの非常に小さい試験紙のことである。

【0032】具体的には、一検体分の全ての多項目試験紙に、単一の分注器から検体を一回で滴下し得る範囲内に設けることのできる大きさであり、好ましくは、マイクロ試験紙の直径若しくは対向辺間の長さが0.5～2.5mmの大きさである。

【0033】従来、ドライケミストリー用試験具を用いて判定を行うためにはある程度の大きさが必要と考えられていたが、本発明者らは鋭意研究を行った結果、最新の光学技術（例えばCCDカメラ等）や微量分注技術を採用した装置と組み合わせれば、本発明の如き大きさのマイクロ試験紙を用いて本目的の測定を精度良く実施し得ることを見出し、本発明を完成するに至ったのである。

【0034】本発明の生体成分（但し、尿を除く）測定用試験具というのは、血液、血漿、血清等の血液試料、髄液、唾液等の中の成分を測定する試験具のことであり、これ自体は従来から汎用されているのである。

【0035】

【発明の実施の形態】次に、本発明の実施の形態を図面に基いて説明する。

【0036】図1及び図2は、本発明の一実施例を示すものであり、支持体1に接着剤を介して、多数の四角形の穴2を打ち抜いたフィルム3を貼着させ、同穴2に四角形の生体成分測定用マイクロ試験紙4を装填し、その上面に多数の貫通穴5を形成したフィルム6を、貫通穴5がマイクロ試験紙4の上面に位置するように貼着させた例を示す。

【0037】本発明の生体成分測定用試験紙は、この種

通常の試験紙と同じように、支持体上に、検体中の目的成分と反応する試薬層と多孔質の膜やメッシュでできた展開層（拡散層或いは試料保持層ともいわれる）とを順次積層することにより構成されている。尚、試験紙の支持体は、本発明の試験具の支持体 1 で兼用できるので、必ずしも必要としない。

【0038】上記実施例においては、マイクロ試験紙 4 の高さは、フィルム 3 の高さと同様に形成している。このように形成することによって、マイクロ試験紙 4 以下の大きさの貫通穴 5 を有するフィルム 6 を貼着させた場合に、フィルム 3 と試験紙 4 との間に多少の隙間があっても、仕切壁 8 とマイクロ試験紙 4 との間には隙間が無いので、検体が試験紙 4 の側部から浸み込むのを防止することができると共に、試験紙を貼着させなくとも強固に保持することができる。尚、仕切壁 8 と試験紙 4 との間に大きな隙間がある場合、検体が試験紙の側部から浸み込むと、検体が試験紙を上から下に順次通過しないので、正確に測定し得なくなる。

【0039】貫通穴 5 の試験紙 4 上の検体を収容し得る面積は、1 回の検体量を収容し得る大きさとなっている。本発明においては、試験紙を極端に小さくしているため、検体が染み込み難く、滴下と略同時に浸み込み難いので、このようにする必要がある。

【0040】穴 5 とマイクロ試験紙 4 の形状は特に限定されないが、製造の容易さから四角形若しくは図 3 に示すように円形に形成すると良い。尚、穴 5 とマイクロ試験紙 4 とは、形状自体は同じとしても良いが、必ずしも同形状でなくとも良い。

【0041】上記実施例においては、単一の分注器の 9 個の滴下口を、それぞれのマイクロ試験紙 4 に対向するように位置させ、9 個のそれぞれの滴下口から、例えば図 1 に示すそれぞれのマイクロ試験紙 4 上に同時に滴下することができるようになっている。分注器に連設する滴下口の個数は、一般にはマイクロ試験紙 4 の個数と同じになっている。

【0042】使用できる検体の量があまり多くないため、従来の多項目試験紙では上記のようにできなかったが、本発明においては、上記のようなことができるのは、試験紙がマイクロ化され、1 項目当りの検体量が微量になり、且つ全項目の試験紙を或る大きさの範囲内に位置させるからである。

【0043】即ち、図 1 において、一検体分の一連の凹部（図 2 における貫通穴 5）最外周を結んだ面積の大きさは、好ましくは、 $1\text{ cm}^2$  以下であり、縦横一辺の長さは、好ましくは  $2.0\text{ cm}$  以下、特に好ましくは  $1.0\text{ cm} \sim 1.5\text{ cm}$  である。

【0044】本発明のマイクロチップ試験紙 4 を固定する凹部 2、5 の大きさは、好ましくは、一検体分の凹部 5 の最外周を結んだ線の面積  $1\text{ cm}^2$  当り 4 個以上、特に好ましくは 6 ～ 9 個となるようにするのが良い。尚、

後記図 4 ～ 図 7 に示す実施例のように、中央を検体滴下用凹部とした場合は、1 個は検体滴下用凹部となるので、特に好ましくは 5 ～ 8 個となる。

【0045】本発明のマイクロ試験紙 4 の大きさは、試験紙 4 の直径若しくは対向辺間の長さが  $0.5 \sim 3.0\text{ mm}$  であるようにするのが好ましい。小さすぎると測定感度が悪化することがあるし、大きすぎると上記のように  $1\text{ cm}^2$  当り 6 ～ 9 個にし難くなる。

【0046】本発明の一検体分試験チップ（若しくはスライド状試験具）7 の縦横一辺の長さは、 $2.0\text{ cm}$  以下、好ましくは  $10\text{ mm} \sim 15\text{ mm}$  である。尚、試験チップは、枠の無いものであるが、スライド状試験具というのは、枠のあるものであり、測定装置に装着し易くなっている。

【0047】1 検体分のチップに形成する項目数は、4 項目以上、特に 6 ～ 9 項目の多項目試験チップとするのが、本発明の効果を十分発揮する。

【0048】本発明の凹部 5 の周囲には、どの測定項目であるかを容易に識別できるように、測定項目識別用バーコードを設けるか又は測定項目識別用の表示、印等を付すると良い。

【0049】本発明に使用する円形或いは多角形の穴を形成したフィルム 3、6 としては、水非浸透性であっても水浸透性であっても良く、特に限定されず、例えばポリエチレン、ポリスチレン、ポリエステル、ポリウレタン等の合成高分子のような水非浸透性のものや例えば厚紙等の水浸透性のものが挙げられるが、水非浸透性のものの方が好ましい。

【0050】本発明に使用する支持体 1 としては、例えばポリエチレン、ポリスチレン、ポリエステル、ポリウレタン等の合成高分子で作られたプラスチックフィルムのような水非浸透性材料を使用するのが好ましいが、紙等の水浸透性材料であっても差し支えない。しかしながら、下方から測定する場合（下面反射光測光）は、プラスチックの透明材料を使用すると良い。

【0051】本発明においては、マイクロ試験紙を使用するので、検体を微量に滴下した場合は、試験紙の試薬層に検体が浸み込み難くなる。そのため、マイクロ試験紙に滴下した検体を、染み込み易くする手段を設けると良い。

【0052】浸み込み易くする手段としては、マイクロ試験紙の表面の展開層を、非常に親水性とする処理をして、表面の検体を浸み込み易く形成すると良い。親水性処理としては、例えば測定に悪影響を与えない界面活性剤で試験紙の上面をコーティングする等の公知の親水化処理をすれば良い。

【0053】また、マイクロ試験紙の下面が接する支持体（薄板）1 を、検体を滴下した際に空気が外部に抜けように、孔を有するかメッシュ状に形成して、検体を浸み込み易く形成すると良い。

【0054】上記のように孔を有するかメッシュ状に形成して、更に、マイクロ試験紙の上面から加圧する手段を設けるか、下面から減圧する手段を設けて、表面の検体を浸み込み易く形成すると良い。このような加圧する手段及び減圧する手段は、検知用の装置に組み込んでも良い。

【0055】加圧する手段としては、例えば、試験紙の上方に吸盤のようなものを装着すれば良く、減圧する手段も、例えば、試験紙の下面に吸盤のようなものを装着すれば良い。

【0056】本発明の試験具は、単一の分注器を使用し、一回で全項目のマイクロ試験紙に検体を滴下し得る大きさであり、各項目の試験紙が極めて近接した位置に集約的に存在しているので、試験紙若しくは照射測光ポイントを移動させることなく、小さい光源で白色光若しくは特定波長の光を照射して、その反射光を一度に（移動時間ゼロで）測定することができる。尚、一度にというのは、全項目を厳密な意味で同時というだけでなく、試験紙若しくは光源の移動時間を無しにして、順次1項目づつ測定する場合も含む意味である。

【0057】逆に言えば、本発明では、一検体分の数の凹部は、検知装置若しくは試験紙を、1項目毎に移動させずに測定し得る範囲内に設けられていることになる。

【0058】本発明の生体成分測定用試験具は、この種従来の試験具と同様に、上面反射光測光及び／又は下面反射光測光し得るように構成することができる。下面から測定する場合は、支持体1は従来と同じように透明板を使用するか、貫通孔に形成すると良い。また、電極法により測定することも可能であり、この場合は、従来と同じように検体と同時に参照液を使用する。

【0059】図4及び図5は、本発明の他の実施例を示すものであり、一検体分の凹部5に加えて、検体滴下用凹部9を形成し、該検体滴下用凹部9と前記一検体分の凹部5とを、通路となる凹状溝10を介して連通するように形成し、真ん中の検体滴下用凹部9に滴下した検体が拡がって、容易に全項目の試験紙4を濡らすように構成した例を示す。尚、通路となる凹状溝10を形成しないで、前記検体滴下用凹部9と前記一検体分の凹部5とを直接連通するようにしても差し支えない。

【0060】上記実施例では、中央の検体滴下用凹部9底面を一検体分の凹部5底面よりも高く形成し、該検体滴下用凹部9と前記一検体分の凹部5のそれぞれを連結する凹状溝10を、下降傾斜するように形成している。このように形成することによって、検体滴下用凹部9に滴下した検体は、容易に試験紙4上に流入する。凹状溝10は、検体が検体滴下用凹部9から凹部5に移送されるように設けられていればよく、必ずしも下降傾斜するように形成しなくとも良い。尚、図5に示すように、検体通路となる凹状溝10は、試験紙4の上面から検体を注ぐように構成され、試験紙4の側部からは検体が流入

しないようになっている。

【0061】この実施例では、検体を検体滴下用凹部9の底面の位置の高さが、全項目の凹部2の高さと一致するので、この位置まで検体が満たされるように注ぐことによって、全項目の凹部2に一定量の検体を注入することができる。

【0062】図6は、本発明の他の実施例を示すものであり、一検体分の凹部4の外側に、余剰検体を収容する溝11を設け、前記凹部4からオーバーフローした余剰検体を、凹状通路12から前記四角形の溝11に収容するように構成されている。尚、溝11の代わりに、単なる穴（穴同士連通しない）としても良いのは勿論である。

【0063】上記実施例では、余剰検体は、オーバーフローするので、容易に所定量の検体を凹部4に流入させることができる。

【0064】図7は、本発明の他の実施例を示すものであり、検体滴下用凹部9と各項目の試験紙4を装着した凹部までの距離を略等しくした例を示す。この例では、一検体分の各凹部5は、検体滴下用凹部9の周りにリング状に配設されている。このようにすると、より精度よく一検体分の各凹部5に一定量づつ検体を供給することができる。

【0065】次に、上記のように構成された本発明の試験具を製造する方法を説明する。

【0066】図1及び図2に示すように、フィルム3の両面に粘着テープを貼り付け、四角形の穴2を3×3個打ち抜き、それから一面の離型紙を剥がして支持体1となるフィルム1を貼り付け、他面の前記穴2に一定サイズに打ち抜いたマイクロ試験紙4を装填する。ついで、他面の離型紙を剥がして、上記フィルム3上に、上記フィルム3の穴2と略等しい穴5、好ましくは穴2よりも小さい穴5を3×3個打ち抜いたフィルム6を、穴2、5同士が一致するように貼り付けることによって、図1及び図2に示す本発明のチップ7（若しくはスライド状試験具）が得られる。

【0067】細長いポリシートの両面に粘着テープを貼り付け、穴2を、3×3個を一組とし多数組み打ち抜いて、上記と同様に細長いフィルム1、6を貼り付け、穴2に試験紙を装填することによって、上記チップ7が連設したロール状若しくはシート状試験具が得られる。これは、そのまま生化学自動分析用試験具として使用することができるが、図1に示す1検体分に切断すれば、本発明の試験チップ7が得られる。

【0068】上記実施例においては、フィルム3の上に更にフィルム6を積層しているが、フィルム3が試験紙の厚さ以上の厚さであり、且つ前記マイクロ試験紙を貼着させて、その上面に1回の検体量を収容し得る深さが形成される厚さであれば、フィルム3だけでも良い。

【0069】マイクロ試験紙4は、フィルム1に貼着さ

せても装填しただけでもよいが、下面から測定する下面反射光測光試験具とする場合は、接着剤を使用できないので、装填するだけとする。その場合でも、フィルム 6 の穴 5 がフィルム 3 の穴 2 よりも小さくなっておれば、フィルム 3 の穴の厚さと試験紙の厚さが略同じであるので、試験紙は実質的に固定されているように強固に保持される。

【0070】上記実施例では、フィルム 3 を両面粘着テープに貼着させた後、マイクロ試験紙を貼り付けたが、両面粘着テープに所定の大きさ、形状のマイクロ試験紙を貼り付けた後、その上面から穴 2 を打ち抜いたフィルム 3 を貼り付けても良い。この場合は、マイクロ試験紙 4 を貼り付ける位置は、後に貼り付けるフィルム 3 の穴 2 の位置と一致させられるようにするのは当然である。

【0071】下方から測光する下面反射光測光試験紙を製造する場合は、透明材料からなるシート状薄板の両面に両面粘着テープを貼着させてマイクロ試験紙を位置させるための多数の貫通孔を形成した後、その一面の離型紙を剥がして、空気抜きのための多数の貫通穴を形成したシート状物を貼着させ、前記シート状薄板の穴若しくは穴が位置する部位に前記マイクロ試験紙を貼着若しくは密着させ、ついで別の多数の穴を形成したシート状物を、前記シート状薄板の他面の離型紙を剥がして、前記シート状薄板と第 2 のシート状物の穴同士が合わさるように貼着させれば良い。

【0072】マイクロ試験紙を貼着若しくは装填するには、例えば以下の如く行えば良い。

【0073】(1) カッターや木板に適当な刃(かみそり刃等)を取り付けた打ち抜き用器具(いわゆるトムソン刃)等を使用して、目的の大きさ及び形状に切り取ったマイクロ試験紙を、減圧した管に吸引、保持させ、該管を、シート状薄板に貼着されたシート状物の所定位置の穴若しくは前記シート状物を貼着後に穴が位置する部位に移動、対向させた後、前記管内を常圧若しくは加圧状態にして前記マイクロ試験紙を、前記シート状薄板上に載置貼着若しくは装填させる。

【0074】(2) 上記(1)と同様にして目的の大きさ及び形状に切り取った前記マイクロ試験紙を、1 又は複数の針を有する器具の針部で突き刺して保持し、該器具を、シート状薄板に貼着されたシート状物の所定位置の穴若しくは前記シート状物を貼着後に穴が位置する部位に移動、対向させた後、前記マイクロ試験紙から針を抜いて、該試験紙を、前記シート状薄板上に載置貼着若しくは装填させる。

【0075】(3) 先端を、切り取るマイクロ試験紙と同形状の刃部に形成した多数の筒体でマイクロ試験紙を打ち抜き、同筒体内を減圧にして同試験紙を保持し、それから同筒体のそれぞれをシート状物のそれぞれ同項目試験紙用の穴と対向するように移動させ、前記多数の筒体内を常圧若しくは若干加圧して打ち抜いた試験紙を穴

に嵌合貼着若しくは装填させれば良い。

【0076】本発明の試験具の測定法自体は、上面反射光測光、下面反射光測光及び電極法等、従来と同様に行えば良い。

【0077】従来の多項目試験紙は、1 回に 1 項目しか滴下できなかったもので、多項目測定するには、分注器を移動させるか、試験紙を移動させる必要があったが、本発明によれば 1 回に全項目に検体を滴下できるので、分注器や試験紙を移動させる必要が無くなったので、装置がコンパクトになり、移動のための時間が短縮でき、測定のスピードアップが達せられると共に消費電力の低減も達成された。

【0078】従来の試験紙では、試験紙同士の間隔が離れており、検出の際にも試験紙或いは検知装置を移動させ、位置決めする必要があったが、本発明によれば、試験紙及び検知装置を移動させる必要が無いので、動作が簡略化され、装置がコンパクトになり、測定のスピードアップが達せられると共に消費電力の低減も達成された。

【0079】従って、試験具のチップ化と動作部分の減少とによって、測定装置を極めてコンパクトにすることができる。

【0080】本発明は、単一の分注器からの一回の検体の滴下によって多項目測定が可能であり、しかも上記したように一度に測定できるので、従来になく検査の飛躍的高速化が達成される。

【0081】また、本発明によれば、従来の試験具よりも使用する試験紙を大幅に小さくでき、測定項目も集約できるので、それだけ高価な試験紙の使用量が大幅に減少するから、本発明の試験具(チップ)を極めて安価に供することができる。しかも、このようにすることによって、廃棄物の量も少なくなるので、資源、環境保護に貢献するところ極めて大きい。

【0082】

【発明の効果】本発明のうち請求項 1～4 に記載の発明の測定用試験具を用いる試験装置に於いては、分注及び反応の測定の際に、分注器、検知器及び試験具を移動させる必要が無いから、短時間に測定できると共に、試験装置をコンパクトで且つ安価に形成できる。

【0083】また、請求項 5～8 に記載の発明によれば、上記請求項 1～4 に記載の発明の効果に加えて、滴下した検体が染み込み易くなり、その結果短時間で検査することができる。

【0084】また、請求項 9～12 に記載の発明によれば、上記請求項 1～8 に記載の発明の効果に加えて、検体を一個所に滴下するだけで、全項目の試験紙に検体を付着させることができる。

【0085】更に、請求項 13～18 に記載の発明によれば、上記請求項 1～12 に記載の発明の試験具を、安価に且つ容易に製造することができる。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の一実施例を示す平面図である。

【図2】 図1のA-A断面図である。

【図3】 本発明の他の実施例を示す平面図である。

【図4】 本発明の更に他の実施例を示す平面図である。

【図5】 図4のB-B断面図である。

【図6】 本発明の更に他の実施例を示す平面図である。

【図7】 本発明の更に他の実施例を示す平面図である。

## 【符号の説明】

1 ……シート状薄板（支持板）

2 ……シート状物（フィルム）に形成した貫通穴

\* 3 ……シート状物（フィルム）

4 ……マイクロ試験紙

5 ……凹部（フィルムの貫通穴）

6 ……シート状物（フィルム）

7 ……チップ

8 ……仕切壁

9 ……検体滴下用凹部

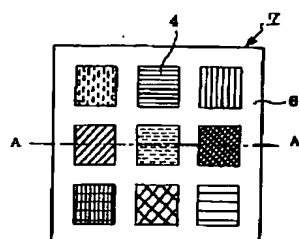
10 ……凹状溝

11 ……余剰検体を収容する溝

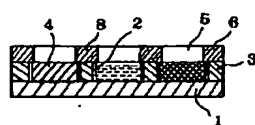
10 12 ……凹状通路

\*

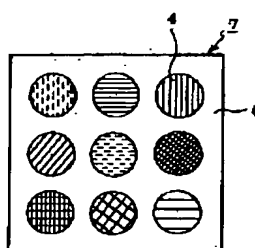
【図1】



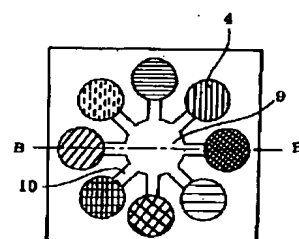
【図2】



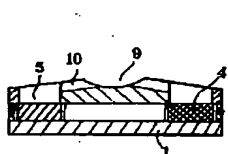
【図3】



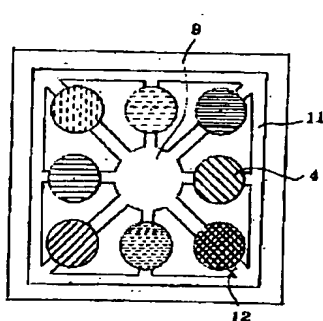
【図4】



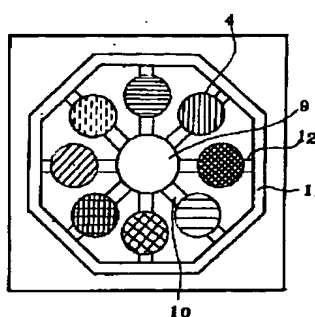
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

Fターム(参考) 2G042 AA01 CA10 CB03 DA08 FA11  
 FB07 FC05 FC06 FC07 FC09  
 2G045 AA13 AA16 CA25 CA26 CB03  
 FB11 FB17 HA10 HA14  
 2G054 AA07 AB02 AB07 CE02 EA06  
 FB07 GA03 GB01 GB04 GB05  
 GE06  
 2G058 AA05 CC09 EA11 ED17 GA02  
 GC05



# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-197526

(43)Date of publication of application : 31.07.1998

(51)Int.Cl.

G01N 33/52  
G01N 21/78  
G01N 31/22  
H01L 27/146

(21)Application number : 09-002117

(71)Applicant : NEC CORP

(22)Date of filing : 09.01.1997

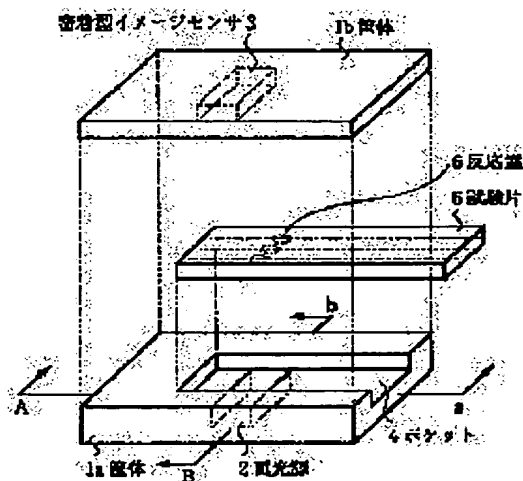
(72)Inventor : SAITO SOICHI  
SAITO ATSUSHI

## (54) BIOCHEMICAL ANALYZING DEVICE, TEST SPECIMEN FOR USE THEREFOR AND BIOCHEMICAL ANALYZING METHOD

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a biochemical analyzing device which can be constructed in a small size and at a low cost, can measure many items of components at the same time, and has no risk of interference between samples.

**SOLUTION:** A sheet form light source 2 is installed in one of the upper and lower casings 1a and 1b, and in the other an image sensor 3 of tight attachment type is installed. A test specimen 5 is inserted between the light source 2 and image sensor 3 in the direction from the right to left when viewed on the attached illustration. The specimen 5 has a plurality of cavities (reaction chamber) 6 where a reagent layer is fixed. The image sensor 3 is equipped with photoelectric transducer elements in positions corresponding to the respective reaction chambers, which are leading to outside the specimen through small holes. At testing, one end of the specimen is previously immersed in the sample liquid, which is led into the reaction chambers 6 by means of capillary phenomenon, and the specimen 5 is inserted between the upper and lower casings 1a and 1b.



**Family list**

2 family member for: **JP10197526**

Derived from 1 application

[Back to JP10197526](#)

**1 BIOCHEMICAL ANALYZING DEVICE, TEST SPECIMEN FOR USE  
THEREFOR AND BIOCHEMICAL ANALYZING METHOD**

**Inventor:** SAITO SOICHI; SAITO ATSUSHI

**Applicant:** NIPPON ELECTRIC CO

**EC:**

**IPC:** *G01N31/22; G01N21/78; G01N33/52* (+9)

**Publication info:** **JP2953418B2 B2** - 1999-09-27

**JP10197526 A** - 1998-07-31

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-197526

(43) 公開日 平成10年(1998) 7月31日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

F I

G 0 1 N 33/52

G 0 1 N 33/52

B

21/78

21/78

A

31/22

1 2 1

31/22

1 2 1 N

H 0 1 L 27/146

H 0 1 L 27/14

C

審査請求 有 請求項の数11 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号

特願平9-2117

(22) 出願日

平成9年(1997) 1月9日

(71) 出願人 000004237

日本電気株式会社

東京都港区芝五丁目7番1号

(72) 発明者 齋藤 総一

東京都港区芝五丁目7番1号 日本電気株式会社内

(72) 発明者 齋藤 敦

東京都港区芝五丁目7番1号 日本電気株式会社内

(74) 代理人 弁理士 京本 直樹 (外2名)

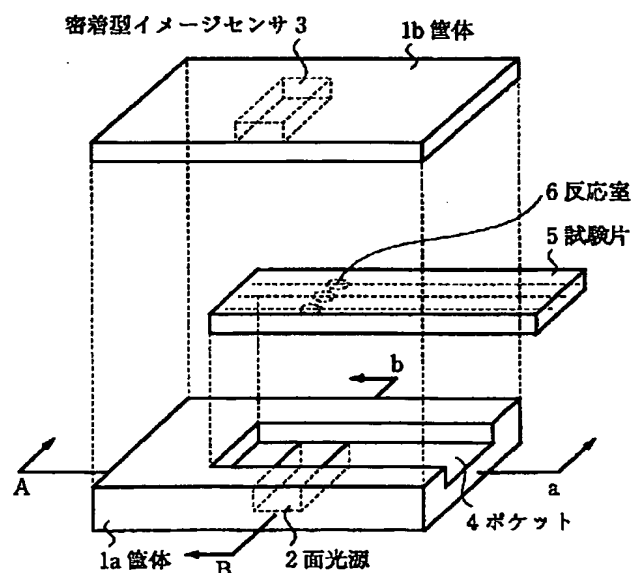
(54) 【発明の名称】 生化学分析装置及びこれに用いる試験片並びに生化学分

析方法

(57) 【要約】

【課題】 小型かつ安価で、多項目の成分を同時に測定可能な、検体間の干渉の無い生化学分析装置を提供する。

【解決手段】 上下2つの筐体1 a, 1 bの一方に面光源2を内蔵させる。他方には密着型イメージセンサ3を内蔵させる。試験片5を、面光源2と密着型イメージセンサ3との間に紙面右側から左側に向けて挿入する。試験片5は、試薬層を固定化した空洞(反応室6)を複数有する。密着型イメージセンサ3は、試験片5の各々の反応室に対応する位置に光電変換素子を備える。試験片5の各々の反応室は、細孔により試験片の外部に通じている。試験に際し、予め試験片5の一端を検体液に浸漬し、毛細管現象により検体液を反応室6に導入した後、試験片5を上下の筐体1 a, 1 b間に挿入する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 検体液中の特定物質によって呈色反応を生起する試薬層を複数箇所に配置した試験片を用いて前記特定物質の定量分析を行う生化学分析装置であって、前記試験片の呈色度合いを光学的に検知するための光学系と、その光学系を収納し前記試験片が挿入される筐体とを含んでなる生化学分析装置において、前記光学系は、各々の試薬層に光を照射するための光源と、前記光源から各々の試薬層を透過し又は試薬層で反射された光を受光する光検出部とを備え、前記光学系の光検出部に、各々の試験層に対応する位置に光電変換素子が設けられた構造の密着型イメージセンサを用いたことを特徴とする生化学分析装置。

【請求項 2】 前記密着型イメージセンサの光電変換素子が設けられた面とは異なる面の側に前記光源を設け、前記光源から前記試薬層に照射された光の反射光を前記密着型イメージセンサで受光する構成であることを特徴とする請求項 1 記載の生化学分析装置。

【請求項 3】 請求項 1 に記載の生化学分析装置に用いる試験片であって、板状体で内部には細孔によって外部に連通する空洞を複数有し、各々の空洞には試薬が固定化され、各々の空洞を形成する少なくとも一方の壁が透明であることを特徴とする生化学分析装置用の試験片。

【請求項 4】 請求項 2 に記載の生化学分析装置に用いる試験片であって、板状体で内部には細孔によって外部に連通する空洞を複数有し、各々の空洞には試薬が固定化され、板状体の前記空洞を形成する一方の面が不透光性で、他方の面の少なくとも空洞の上部が透明であることを特徴とする生化学分析装置用の試験片。

【請求項 5】 前記密着型イメージセンサの光電変換素子に非晶質シリコンを用いたことを特徴とする請求項 1 記載の生化学分析装置。

【請求項 6】 前記密着型イメージセンサが多結晶シリコンを用いた駆動回路を内蔵することを特徴とする請求項 1 記載の生化学分析装置。

【請求項 7】 前記光学系の光源が面光源であることを特徴とする請求項 1 記載の生化学分析装置。

【請求項 8】 前記光学系の光源が有機 EL 素子であることを特徴とする請求項 1 記載の生化学分析装置。

【請求項 9】 前記光学系の光源が前記試薬層に対応する位置に前記試薬層とほぼ同じ大きさにパターン化された有機 EL 素子であることを特徴とする請求項 8 記載の生化学分析装置。

【請求項 10】 前記複数の有機 EL 素子の少なくとも一つが他と異なる発光特性を有することを特徴とする請求項 9 記載の生化学分析装置。

【請求項 11】 板状体で内部には細孔によって外部に連通する空洞を複数有し、各々の空洞には試薬が固定化され、各々の空洞を形成する少なくとも一方の壁が透明な構造の試験片を用い、

前記試験片の前記空洞から遠い方の端部を検体液に浸漬して、検体液を毛細管現象によって前記空洞に導入し、前記試験片を、前記空洞に近い端から、光学測定系を有する装置本体に挿入して、前記試薬と前記検体液とにより生起する呈色反応に基づいて検体液中の特定物質の定量を行うことを特徴とする生化学分析方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

10 【発明の属する技術分野】本発明は、生体試料中の特定成分を計測するのに用いられる生化学分析装置及びこれに用いる試験片並びに生化学分析方法に関し、特に、医療や健康管理に用いられる複数の成分を同時に計測するための生化学分析装置とこれに用いる試験片及びこれらを用いた分析方法に関する。

## 【0002】

【従来の技術】尿や血液などの体液中に含まれる成分の多項目測定は、通常、検体液と試薬とを混合したときの呈色反応を利用して行われる。その場合、大型の臨床検査装置においては、多数の試験管に体液を分注して測定が行われる。しかし、より簡便には、紙やドライフィルムなどに試薬が固定化された試験片を検体液に一定時間浸漬した後、その試験片の呈色度合いを光源とフォトセンサとにより読み取ることが行われる。このような簡易型分析装置の一例（従来例 1）が、例えば特開昭 61-65145 号公報に開示されている。図 11 は、同公報記載の分析装置の構造を示す模式的断面図である。図 11 を参照すると、装置本体には、試験片 53 をセットする受け台 51 と、その上部に上方に回転可能な支持体 52 とが設けられている。試験片 53 には、試薬の層 54 が固定化されている。そして、試験片 53 をセットしたときに試薬層 54 が位置する部分の下方の受け台内部には、ガラス板 55 を介して光量を測定するためのフォトダイオード 56 が設置されている。一方、これに対向する位置の支持体 52 内部には、光源である発光ダイオード 57 が設けられている。試験片 53 は、5×120mm 程度の紙やプラスチック片に、5×5mm 位の大きさの試薬層 54 が一つ又は複数、固定化されたものである。試薬層 54 は、体液と混合すると呈色反応を示す色素などの試薬からなる。尚、図示されていないが、外光を遮断するためのカバーが、全体を覆うように設けられている。

【0003】この分析装置を用いた体液成分の測定は、下記のようにして行われる。

(1) まず、試験片 53 を体液に浸漬し、試薬と体液とを反応させる。

(2) 試験片 53 を体液から引き上げ、一定時間放置する。

(3) 試験片 53 を受け台 51 にセットする。

50 (4) 発光ダイオード 57 が点灯し、試薬層 54 を透過

した光量をフォトダイオード 56 が測定する。

(5) 本体に設けられた演算部 (図示せず) が、測定された光量から吸光度を求める。

(6) 演算部が、吸光度から物質濃度を計算する。  
このようにして、物質濃度が求められる。

【0004】この分析装置によれば、体液中の特定物質濃度を簡単に定量できる。更に、適当な試薬を用いることにより、体液中に含まれるさまざまな成分を定量することが可能である。しかし、この方法には、受け台 51 などに検体が付着することに起因して、検体間の干渉が 10 発生する恐れがある。又、これを放置すると、悪臭が発生するなどの弊害が生じる。そのため、受け台 51 を含む測定系を着脱自在にして、洗浄可能とする工夫がなされている。尚、以上の例では試験片 53 の透過光を測定していたが、反射光を用いる方法も広く用いられている。

【0005】これに対し、複数の成分を同時に測定できる簡易型の生化学分析装置に関しては、その一例 (従来例 2) が、特開平 5-18966 号公報に開示されている。図 12 (a), (b) は、上記公報記載の分析装置 20 の構成を模式的に示す断面図である。図 12 を参照すると、この分析装置には、有底筒状の防水性ケース 61 の底部付近に窓がある。この窓は、透明板 62、試薬 63 及びろ紙 64 からなる試薬部により、密閉されている。また、内部には、光源である発光ダイオード 65 と受光素子であるフォトダイオード 66 とが、枠体 67 に支持され、嵌合固定されている。成分測定は、防水性ケース 61 を検体液に浸漬し、従来例 1 におけると同様の原理に基いて行われる。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】上述した従来の技術による分析装置には、下記するような問題点があった。先ず、従来例 1 における問題点は、受け台の洗浄のために測定以外の労力を必要とすることである。この洗浄を分析の度に毎回行くと、1 回の分析に要する時間が著しく長くなってしまふ。一方、これを避けるために洗浄を省略すると、検体間の干渉が発生し測定の精度が低下してしまう。すなわち、簡易型分析装置の本来の利点である、簡便性と正確性とを両立させることが困難である。

【0007】一方、従来例 2 における問題点は、小型化 40 が困難なことである。従来例 2 で例示される従来の装置では、光学系のみで、最低  $10\text{ cm}^3$  以上の体積が必要である。これは、以下の理由による。

(1) 光源 (発光ダイオード 65) からの放射光が受光素子 (フォトダイオード 66) に直接入射しないように、両者の間に一定の距離を設けなければならない。

(2) 隣接する光学系どうしの間に隔壁を設けなければならない。

(3) 外光を遮るためのカバーが必要である。

(4) それぞれの部品を数 mm 角以下に小型化すること 50

ができない。

【0008】従来例 2 における小型化の困難性は、上記の理由による。

【0009】更に、同時測定の項目数を多くしようとすると、上記の小型化の困難性に加えて、コストの増大という問題も付随してくる。測定項目の増加ごとに光源や受光素子などの部品点数が増加し装置が大型化するのみならず、部品自体のコストや管理、組立てに伴うコストが増大してしまうからである。

【0010】従って本発明は、小型かつ安価でありながら、多項目の成分を同時に測定することが可能な生化学分析装置と、これを用いた分析方法を提供することを目的とするものである。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明の生化学分析装置は、検体液中の特定物質によって呈色反応を生起する試薬層を複数箇所に配置した試験片を用いて前記特定物質の定量分析を行う生化学分析装置であって、前記試験片の呈色度合いを光学的に検知するための光学系と、その 20 光学系を収納し前記試験片が挿入される筐体とを含んでなる生化学分析装置において、前記光学系は、各々の試薬層に光を照射するための光源と、前記光源から各々の試薬層を透過し又は試薬層で反射された光を受光する光検出部とを備え、前記光学系の光検出部に、各々の試験層に対応する位置に光電変換素子が設けられた構造の密着型イメージセンサを用いたことを特徴とする。

【0012】本発明の生化学分析装置に用いる試験片は、板状体で内部には細孔によって外部に連通する空洞を複数有し、各々の空洞には試薬が固定化され、各々の 30 空洞を形成する少なくとも一方の壁が透明であることを特徴とする。

【0013】本発明の生化学分析装置に用いる光学系の光源は面光源であり、より望ましくは有機 EL 素子である。

【0014】本発明の生化学分析方法は、上記の試験片を用い、試験片の前記空洞から遠い方の端部を検体液に浸漬して検体液を毛細管現象によって空洞に導入した後、試験片を空洞に近い端から光学測定系を有する装置本体に挿入して、試薬と検体液とにより生起する呈色反応に基いて検体液中の特定物質の定量を行うことを特徴とする。

【0015】

【発明の実施の形態】以下に、本発明の実施の形態について、図面を参照して説明する。

【0016】(実施の形態 1) 図 1 は、第 1 の実施の形態による分析装置の構造を示す斜視図である。図 1 を参照して、上下 2 つの筐体 1a、1b がある。下側の筐体 1a には面光源 2 が内蔵され、上側の筐体 1b には密着型イメージセンサ 3 が内蔵されている。面光源 2 と密着型イメージセンサ 3 との間に、厚さ 1 mm 前後、縦横 1

0～30mm程度のポケット4が形成されており、ここに試験片5が挿入される。

【0017】試験片5にはその内部に複数の反応室6が設けられており、測定の際、反応室6は面光源2と密着型イメージセンサ3との間に載置される。挿入された試験片5は、一方の端が本体の外側に数cm突出する。

【0018】図2に、図1中の切断線A-aにおける模式的断面図を示し、図3に、図1中のB-b切断線における模式的断面図を示す。又、図4に、試験片5の構造を斜視図でしめす。図2を参照すると、ポケット4に試験片5が挿入されている。反応室6は、面光源2と密着型イメージセンサ3との間に位置するように、ほぼ密着した状態で挟持されている。この反応室6は、毛細管8によって、試験片5の両端に連通している。毛細管8の直径は0.1～1mm程度である。反応室6には、試薬7が、固定化されている。面光源2には厚さ数mm以内のものをを用い、その幅は全ての反応室6をカバーできるようにしておく。薄膜の有機EL素子などは薄くて発光面積が大きくとれるので、面光源2に好適である。或いは、近傍に設けた発光ダイオードなどの光を均一に拡散させる拡散板を、面光源2としても良い。これらの光源には、対象物質に応じた波長の光を選択透過させるフィルターを適宜付加する。一般的な測定では、波長540～640nmの光がよく用いられる。

【0019】次に、密着型イメージセンサ3は、光電変換素子を1次元または2次元のアレイ状に配置したものであり、対象物に密着させた状態でその光学情報を読みとるデバイスである。この密着型イメージセンサ3としては、ガラス基板に非晶質シリコン薄膜を用いて光電変換素子とスイッチングトランジスタとを形成したものが一般的であるが、Si基板を用いたものもある。本実施の形態には、どちらも用いることができる。密着型イメージセンサ3は、その長さは試験片5の幅に応じて決り、各反応室6に対応する位置に光電変換素子が設けられる構造とする。これらのことから、密着型イメージセンサ3の大きさは、幅1～5mm、長さ10～30mm\*

\*程度、厚さ1mm前後となる。反応室6の数は通常数十個内外であるので、上記の大きさの中にこれに相当する数の光電変換素子を作り込むことは技術的に極めて容易である。

【0020】図3を参照すると、密着型イメージセンサ3の画素である光電変換素子9が、各反応室6に対応する位置に設けられている。又、面光源2には遮光膜10が設けられ、反応室6に対応する場所のみ光を放射するようになっている。光を放射する部分には、500～700nmの範囲内の特定波長のみを透過するフィルター11が設けられている。以上の構成により、隣接する反応室6を透過した光は、互いに干渉することなく光電変換素子に到達する。上記の光電変換素子9および光放射部の面積は、反応室6より小さいことが望ましい。これは、反応室6から放射される光以外の光を光電変換素子9に入射させないためである。尚、図3では光電変換素子9の数を4としているが、これに限られるものではない。

【0021】次に、試験片5の斜視図を示す図4を参照して、試験片5は、透明基板12と透明カバー13とからなる。透明基板12の左端付近には凹部が形成され、これが反応室6となっている。反応室6は、直径が1～3mm程度、深さは0.1～1mm程度である。又、透明基板12には反応室6に連通し基板の左端、右端に至る溝14が設けられており、透明基板12と透明カバー13とを貼り合わせることによって毛細管8が形成される。試験片5は使い捨てであるので、その材質は安価であることが望ましい。例えばポリエチレン、ポリプロピレンなどが好適である。それぞれの反応室6には、測定しようとする検体液と混合されて呈色反応を示す試薬7が固定化されている。一般的な尿検査で行われるブドウ糖、蛋白質、潜血、ウロビリノーゲンを測定する場合に用いられる試薬の例を、表1に示す。

【0022】

【表1】

対象物質	試薬	測定波長
ぶどう糖	テトラメチルベンゼン、グルコ-オキシターゼ、ペルオキシターゼ	540nm
蛋白質	3',3',5',5'-テトラクロロフェノール-3,4,5,6テトラブロムスルホフタレイン	540nm
潜血	テトラメチルベンチジン、2,5ジメチル-2,5ジヒドロパーオキシヘキサノ	540nm
ウロビリノーゲン	メトキシベンゼンジアゾニウム、四フッ化ホウ酸塩	640nm

【0023】以上の構成とすることにより、隔壁を設けることなく、また部品点数を全く増加させることなく、厚さ1cm弱、幅数cmの空間に独立した多数の生化学反応測定光学系を形成することができる。又、上記の構成では面光源2と密着型イメージセンサ3とを試験片5に密着させているので、外光を遮断するためのカバーも不要である。尚、図示はしていないが、筐体1には必要に応じて、信号処理回路、電源、表示部なども内蔵され

る。

【0024】以下に、本実施の形態の測定方法について、説明する。図5(a)、(b)はそれぞれ、検体液15の吸引方法および試験片5の本体へのセット方法を示す模式的断面図である。図5を参照して、検体液15を吸引するには、試験片の中程より反応室6側(図中の矢印)を把持し、逆側の端部のみを検体液15に浸漬する。すると、検体液15は毛細管現象によって、反応室

6まで吸引される。次いで、反応室に達した検体液は試薬と反応し、吸光度が変化する。続いて、この試験片5を反応室6側から本体に挿入する。試験片5が挿入されると本体の電源が点灯し、測定が開始される。

【0025】次に、装置の動作を図面を参照しながら、説明する。図6は、本装置の構成を示すブロック図である。図6を参照して、面光源2が、電源21に接続されている。光電変換素子9は、駆動回路22及び信号処理回路23に接続されている。信号処理回路23は、表示部24及び記録部25に接続されている。面光源2から放射された光は試験片5で物質濃度に応じた分だけ吸収され、光電変換素子9に入射する。そして、ここで光量が電気信号に変換され、信号処理回路23に出力される。次いで信号処理回路23は、出力信号を物質濃度に変換し表示部24や記録部25に出力する。

【0026】以上述べてきたように、本実施の形態は、以下の作用効果を奏する。

- (1) 光学系の体積を1/10程度に小型化できる。
- (2) 測定項目を増やしても体積の増加がない。
- (3) 試薬の使用量を1/10程度に削減できる。
- (4) 組立が容易である。
- (5) 本体に検体が付着せず、洗浄が不要である。
- (6) 検体間の干渉がない。
- (7) 外光を遮るカバーが不要で、装置を小型化できる。

【0027】(実施の形態2) 図7に、本発明の第2の実施の形態による分析装置の模式的断面図を示す。本実施の形態は、面光源2として島状に形成された有機EL素子を用いることにより、面光源に遮光膜を不要とした例を示す。図7を参照して、ガラスからなる基板16上に、面光源としての有機EL素子17が、島状に形成されている。その島状有機EL素子の位置は、反応室6に対応する位置である。このような構成とすることにより、遮光膜10が不要になる。有機EL素子17には様々なものがあり、各種の発光物質それぞれに固有の発光帯を有する。生体計測に通常用いられる500~700nmの範囲の発光をするものには、例えばペリレン、クマリン、アルミニウム錯体などがあり、これらは分子構造に若干の変更を加えることにより、細かく発光特性を制御できる。そのため、各画素ごとに適当な発光特性を有する有機EL素子17を形成することによって、波長を選択するフィルターが不要になる。本実施の形態では、以上の理由により、部品のコスト及びその管理、組立てのコストを削減できる。又、有機EL素子17は数V程度の低電圧で駆動でき消費電力も極めて小さいので、分析装置全体を長時間、電池で動作させることが可能になる。

【0028】(発明の実施の形態3) 図8に、本発明の第3の実施の形態による分析装置の模式的断面図を示す。図8を参照して、筐体1の中に下から順に、光源と

しての有機EL素子17と、受光素子としての密着型イメージセンサ3とが設けられている。筐体1の側壁は密着型イメージセンサ3の表面よりも高くされており、試験片5は密着型イメージセンサ3の上部に、筐体の側壁に嵌合される。

【0029】ここで用いられる密着型イメージセンサ3では、光電変換素子9は遮光膜18の上部に形成され、有機EL素子17から発せられた光が裏面から直接入射しないようになっている。一方、試験片5は、一方の面が不透光性基板19であり、他方の面が透明カバー13の構造となっており、透明カバー13が密着型イメージセンサ3に接触するようにして、筐体1の側壁に嵌合される。

【0030】本実施の形態において生化学測定を行う場合、有機EL素子17から発せられた光は、反応室6内にある試薬7と検体液15との反応生成物による吸収を受けた後、光電変換素子9に入射する。そして、光電変換素子9によって読み取られた特定波長の光量変化から、検体液15の特定成分が定量される。尚、遮光膜18と反応室6の側壁が有るので隣接する素子間の光が干渉し合うことは殆どないが、さらに厳密な測定を行うには、試験片5の表面を反応室6上面を除いて遮光膜で覆うと良い。

【0031】本実施の形態の分析装置は、有機EL素子17、密着型イメージセンサ3と回路との接続を筐体1の片側だけで行えるので、構成が簡単で組立も容易である。又、試験片5の不透光性基板19と筐体1によって外光が完全に遮断されるので、遮光用のカバー等が不要になり、部品点数の削減と装置の小型化を図ることができる。更に、反応室6の底面に金属薄膜を形成しておけば、光電変換素子9に入射する光量を増大させることができる。

【0032】(実施の形態4) 図9に、本発明の第4の実施の形態による分析装置の模式的平面図を示す。図9を参照して、密着型イメージセンサ3には、非晶質シリコンからなる光電変換素子9と、非晶質または多結晶シリコンのスイッチングトランジスタ36に加えて、多結晶シリコンからなる駆動回路22が内蔵されている。この駆動回路22は、光電変換素子9やスイッチングトランジスタ36と同一のプロセスで形成できるので、駆動回路22を内蔵することによる製造コストの増加は、殆ど無い。このため、全体として2割程度のコストダウンが可能になる。又、さらに集積化を行うことによって、信号処理回路の一部も取り込むことも可能である。

【0033】(実施の形態5) 図10に、本発明の第5の実施の形態による分析装置の模式的斜視図を示す。図示するように、本実施の形態には、試験片5の長辺の一方にハンドル31が設けられている。このハンドル31を把持して検体液の吸引や本体へのセットを行うことによって、老人や症状の重い病人でも容易に取り扱うこと

10

20

30

40

50

ができる。尚、ハンドル 31 は両側に付けても良い。

#### 【0034】

【発明の効果】以上説明したように、本発明は、生化学分析装置の光学系の光検出部に、各々の試験層に対応する位置に光電変換素子が設けられた構造の密着型イメージセンサを用いている。又、呈色反応を行わせるための試験片の構造を、板状体で内部には細孔によって外部に連通する空洞を複数有し、各々の空洞には試薬が固定化され、各々の空洞を形成する少なくとも一方の壁が透明な構造としている。そして、分析に際しては、試験片の空洞から遠い方の端部を検体液に浸漬して、検体液を毛細管現象によって空洞に導入している。

【0035】これにより本発明によれば、検体間の干渉なしに生化学分析が行え、装置の洗浄が不要になる。

【0036】又、装置全体を大幅に小型かつ安価にできる。

【0037】更に、消費電力を小さくすることができ、長時間の携帯使用を可能にできる。

#### 【0038】

##### 【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の第 1 の実施の形態による生化学分析装置の構造を示す模式的斜視図である。

【図 2】図 1 中の A-a 切断線における断面図である。

【図 3】図 1 中の B-b 切断線断面における断面図である。

【図 4】第 1 の実施の形態による試験片の斜視図である。

【図 5】第 1 の実施の形態による生化学分析方法を説明するための断面図である。

【図 6】第 1 の実施の形態による生化学分析装置の構成を示すブロック図である。

【図 7】本発明の第 2 の実施の形態による生化学分析装置の構造を示す模式的断面図である。

【図 8】本発明の第 3 の実施の形態による生化学分析装\*

\* 置の構造を示す模式的断面図である。

【図 9】本発明の第 4 の実施の形態による密着型イメージセンサの構成を示す模式的平面図である。

【図 10】本発明の第 5 の実施の形態による試験片の斜視図である。

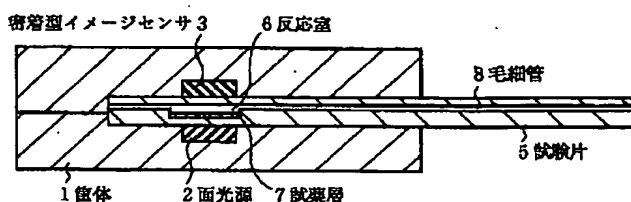
【図 11】従来の生化学分析装置の一例を示す模式的断面図である。

【図 12】従来の生化学分析装置の他の例を示す模式的断面図である。

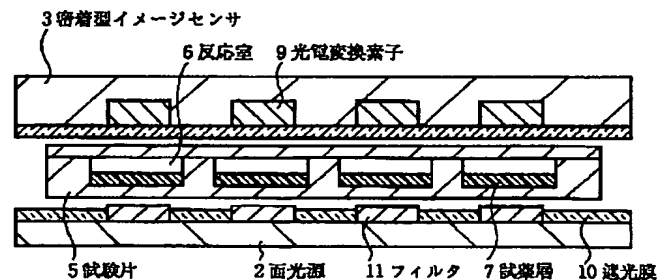
#### 【符号の説明】

- 1, 1 a, 1 b 筐体
- 2 面光源
- 3 密着型イメージセンサ
- 4 ポケット
- 5 試験片
- 6 反応室
- 7 試薬層
- 8 毛細管
- 9 光電変換素子
- 10, 18 遮光膜
- 11 フィルタ
- 12 透明基板
- 13 透明カバー
- 14 溝
- 15 検体液
- 16 基板
- 17 有機 EL 素子
- 19 不透光性基板
- 21 電源
- 22 駆動回路
- 23 信号処理回路
- 24 表示部
- 25 記録部
- 31 ハンドル

【図 2】

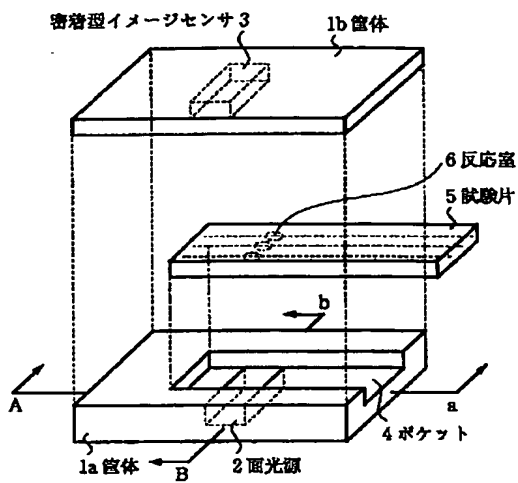


【図 3】

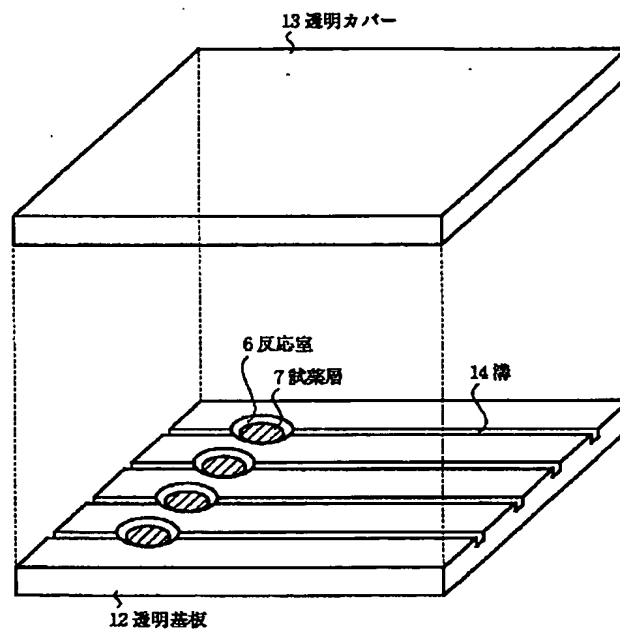




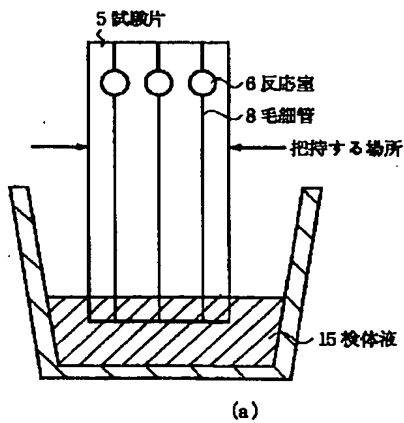
【図1】



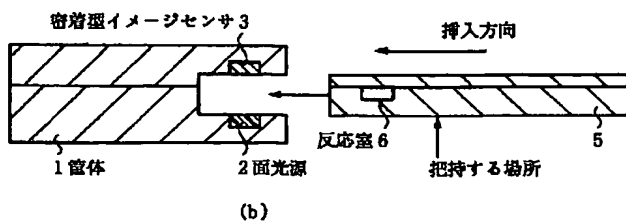
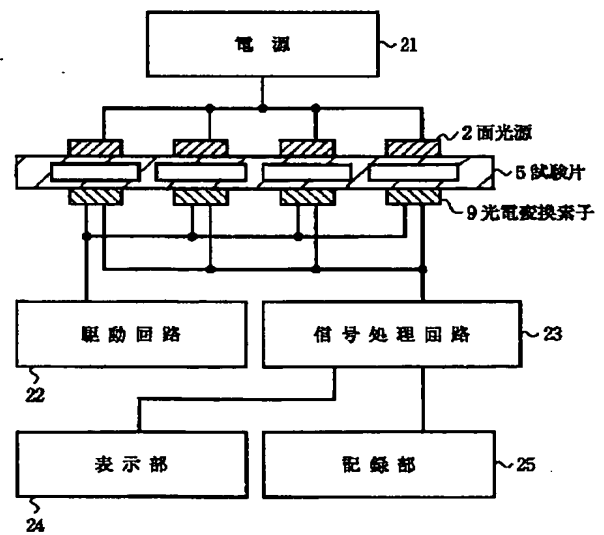
【図4】



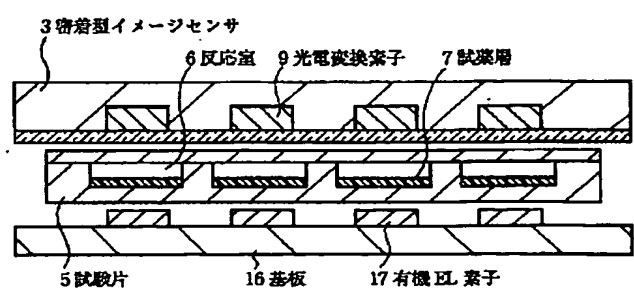
【図5】



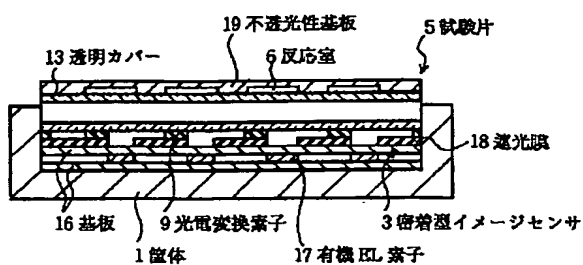
【図6】



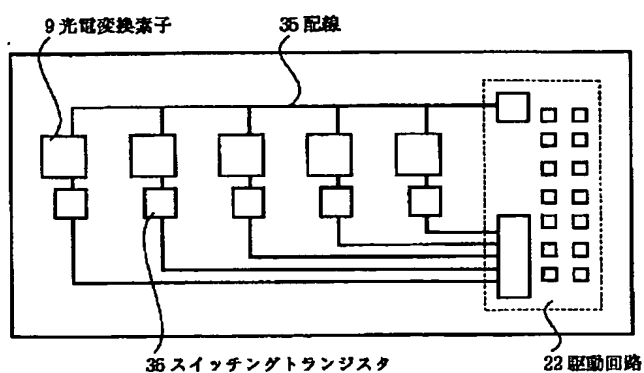
【図7】



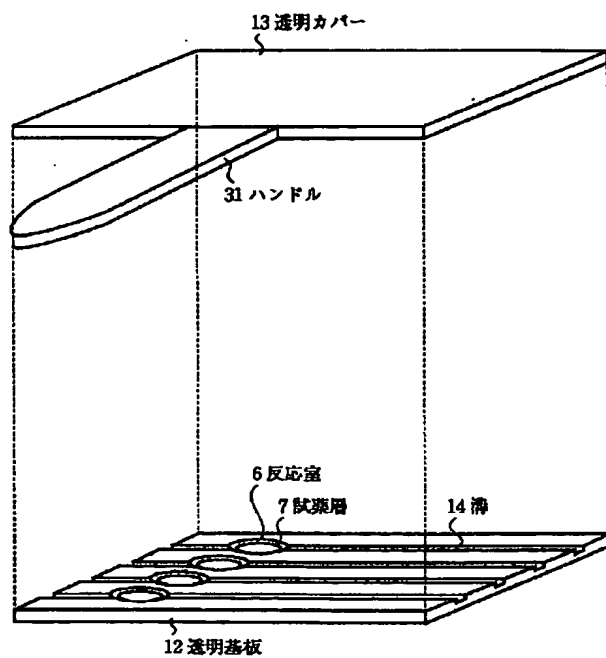
【図8】



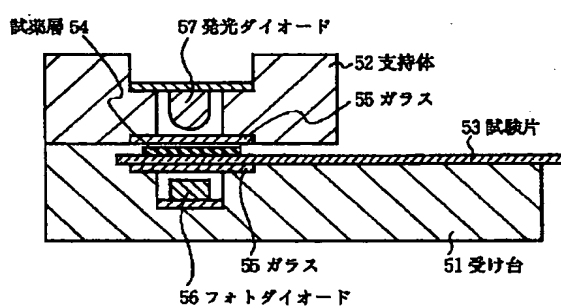
【図9】



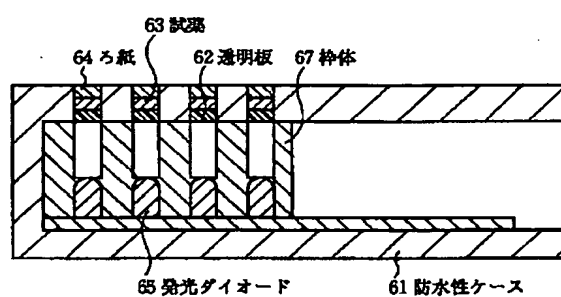
【図10】



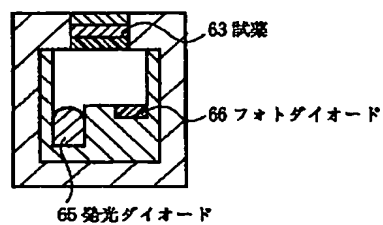
【図11】



【図12】



(a)



(b)